



平成 28 年 8 月 17 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ジ ー エ ヌ ア イ グ ル ー プ
代 表 者 名 取 締 役 代 表 執 行 役 社 長 イ ン ・ ル オ
兼 C E O

(コード番号: 2160 東証マザーズ)

問 合 せ 先 取 締 役 代 表 執 行 役 ト ー マ ス ・ イ ー ス ト リ ン グ
C F O

(TEL. 03-6214-3600)

アイスーリュイの適応症拡大による糖尿病腎症治療薬としての 中国における治験許可申請承認に関するお知らせ

本日、当社は、革新的な肺線維症治療薬であるアイスーリュイの糖尿病腎症治療薬としての中国における治験許可申請に対して、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）より承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

糖尿病腎症は、I型糖尿病またはII型糖尿病により引き起こされる慢性腎臓病で、慢性腎不全及び末期の腎臓疾患を引き起こす最大の原因です。特徴としては、炎症、メサンギウム基質の蓄積、尿細管の間質性線維症化及び進行部位における血管の硝子質化などが見られます。

最近の統計によれば、中国では特にII型糖尿病の有病者が急激に増えており、その数が9,240万人に達するとされる研究調査が報告されています^(注1)。また、世界的には糖尿病の有病者は、2011年で3億6,600万人に上るとされています^(注2)。この内、I型またはII型糖尿病患者の20~30%が腎疾患を引き起こすとされています。糖尿病腎症の治療は、I型糖尿病では、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤を用いた治療、II型糖尿病では、特に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）による有効性が報告されています。

アイスーリュイは、クラス1.1の抗線維症剤で、中国における唯一の特発性肺線維症治療薬として、2014年にCFDAより承認を受けております。ピルフェニドン（アイスーリュイの一般名）は、2011年に、米国の糖尿病、消化器及び腎臓病疾患国立研究所と国立衛生研究所の支援の下で行われた糖尿病性腎症を適応症とした臨床試験では、明らかな糖尿病腎症の患者に対して有望な薬品であることが示され、同時に、ヒトに対する安全性と有効性も証明されました。その後、当社の連結子会社である上海ジェノミクス有限公司における糖尿病腎症の動物モデルを用いた試験において、アイスーリュイは、安全性および有効性を示しております。

今後の臨床試験を経て、アイスーリュイが糖尿病腎症治療薬として承認された場合には、アイスーリュイの市場が大きく拡大することとなります。

なお、本件による平成 28 年 12 月期連結業績への影響はございません。

以 上

(注)

1. New England Journal of Medicine 2010 年
2. 国際糖尿病連合 (IDF) 2011 年
3. (<http://jasn.asnjournals.org/content/early/2011/04/20/ASN.2010101049.abstract>)